



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 3708

BUENOS AIRES, 6 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020128-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ATLAS FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

GA



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. 7.*

DISPOSICIÓN N° 3708

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **3708**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLINOINA nombre/s genérico/s CLINDAMICINA - TRETINOINA, a que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

2
27



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3708**

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-020128-09-3

DISPOSICIÓN N°:

3708


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3708

Nombre comercial: CLINOINA

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA - TRETINOINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración del granel y fraccionamiento: LABORATORIOS PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA SA: ARENALES 259, RAMOS MEJIA – PCIA DE BUENOS AIRES- y/o BROBEL SA: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE - PCIA. DE BUENOS AIRES-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: CLINOINA .

Clasificación ATC: D10AF51.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento tópico del acne vulgar inflamatorio en pacientes de 12 años o mayores.

Concentración/es: 1.2 G de CLINDAMICINA FOSFATO, 0.025 G de TRETINOINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: CLINDAMICINA FOSFATO 1.2 G, TRETINOINA 0.025 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.05 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G,
POLISORBATO 80 2 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, TRIETANOLAMINA 1 G,
METILPARABENO SODICO 0.1 G, PROPILPARABENO SODICO 0.01 G, GLICEROL
10 G, CARBOMER 934 P 0.67 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.01 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON REC. BARNIZ EPOXI

Presentación: 30 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 30 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C. Mantener al abrigo de la luz, no
congelar, mantener alejado de fuentes de calor, mantener el tubo bien cerrado.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

3708

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

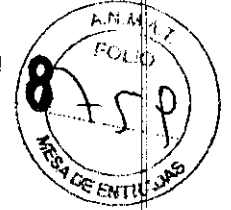
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

3708

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

3708



Proyecto de rótulo

Industria Argentina

Clinoina®
Clindamicina fosfato 1,2%
Tretinoína 0,025%

Gel Tópico dérmico
Uso externo

Venta bajo receta

Composición

Cada 100 gramos de Clinoina® Gel tópico dérmico contiene: Clindamicina Fosfato 1,2 g, Tretinoína 0,025 g, Excipientes c.s.p.

Conservación

Conservar entre 15-30°C.

Mantener al abrigo de la luz, no congelar, mantener alejado de fuentes de calor, mantener el tubo bien cerrado.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Cecilia E. González, Farmacéutica

Elaborado en :

Cnel . Mendez 440 (B1875DQJ) Wilde. Provincia de Buenos Aires. Argentina

Arenales 259, Ramos Mejía. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

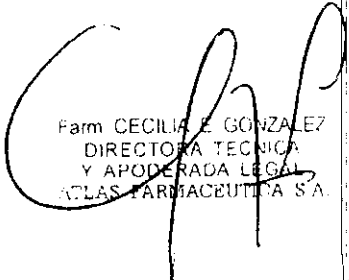
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

Joaquín V. González 2569

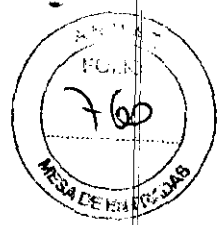
(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188


Farm CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.

3708



Proyecto de prospecto

**Clinoina®
Clindamicina fosfato 1,2%
Tretinoína 0,025%**

Gel tópico dérmico

**Industria Argentina
Venta bajo receta**

Composición:

Clinoina® Gel tópico dérmico es una combinación de un antibiótico lincosánido (clindamicina fosfato 1,2% y un retinoide (tretinoína 0,025%) formulado como Gel tópico dérmico.

Cada 100 gramos de Clinoina® Gel tópico dérmico contiene: Clindamicina Fosfato 1,2 g, Tretinoína 0,025 g, Metil parabeno Sódico 0,1 g, Propilparabeno Sódico 0,01 g, Edetato Disódico 0,05 g, Butilhidroxitolueno 0,01 g, Acido cítrico 0,05 g, Trietanolamina 1,0 g, Carbomero 934 0,67 g, Glicerol 10,0 g, Polisorbato 80 2,0 g, Agua Purificada c.s.p. 100 g.

Presentación:

Clinoina® Gel tópico dérmico se presenta en tubos de 30 gramos.

Acción terapéutica:

Antiacneico. Dificulta la formación de elementos acnéicos. Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes). Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

Código ATC: D10AF51

Indicaciones:

Clinoina® Gel tópico dérmico está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar en pacientes de 12 años o mayores.

Descripción:

Clinoina® (clindamicina fosfato 1,2% y tretinoína 0,025%) Gel tópico dérmico es un Gel tópico dérmico que combina un antibiótico y un retinoide con dos ingredientes activos.

Farm CECILIA E. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
DE LAS FARMACEUTICAS

Clindamicina fosfato es un éster soluble en agua del antibiótico semisintético producido por la sustitución del grupo 7 (R)-hidroxilo por cloro en la posición 7 (S) de la lincomicina.

El nombre químico para clindamicina fosfato es Metil 7 -cloro-6,7,8-trideoxi -6-(1-metil-*trans*-4-propil-L-2-pirrolidina carboxamido) - 1 - tio- L -*treo*- α - D -*galacto*-octopiranosida 2-(dihidrógeno fosfato). La fórmula molecular para clindamicina fosfato es: $C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$. El peso molecular es: 504,97.

El nombre químico para la tretinoína es 3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-yl) - 2,4,6,8- ácido nonatetraenoico (forma todo *trans*). La fórmula molecular es $C_{20}H_{28}O_2$. Su peso molecular: 300,44.

Farmacología Clínica:

Mecanismo de Acción:

La Clindamicina se liga a las subunidades ribosomales 50S de las bacterias susceptibles y previene la elongación de cadenas de péptidos interfiriendo con la transferencia peptídica, suprimiendo así la síntesis proteica bacteriana. Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad *in vitro* contra *Propionibacterium Acnes*, un organismo que ha sido asociado con el acné vulgar; sin embargo, la importancia clínica de esta actividad contra *P. Acnes* no fue revisada en estudios clínicos con Clinoína® Gel tópico dérmico. La resistencia del *P. Acnes* a la clindamicina ha sido documentada. La resistencia a la clindamicina se asocia generalmente con resistencia a la eritromicina.

Aunque no se conoce el mecanismo exacto de acción de la tretinoína, la evidencia disponible sugiere que la tretinoína tópica actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción percutánea, aunque mínima, podría ocurrir, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

Posología y Administración:

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.

La posología media de una aplicación el día será aceptada en función de la respuesta del paciente.

Posología recomendada: Antes de acostarse, aplicar una pequeña cantidad de medicamento en la yema de los dedos, aplicar en el mentón, pómulos, nariz y frente, luego frotar suavemente en todo el rostro. Clinoína® Gel tópico dérmico debe mantenerse alejado de los ojos, la boca, ángulos de la nariz y membranas mucosas. Clinoína® Gel tópico dérmico no está indicado para uso por vía oral, oftálmica o intravaginal.

Contraindicaciones:

Clinoína® Gel tópico dérmico está contraindicado en pacientes con enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de colitis asociada con antibióticos.

Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no

FARM. CECILIA S. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
DE LAS FARMACÉUTICAS

3708



utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.

Eczema.

Hipersensibilidad a la tretinoína.

Quemaduras solares.

Rosácea

Precauciones y Advertencias:

Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.

La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.

Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se hará menos frecuentemente.

Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven. No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.

Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente, y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Colitis: Se ha demostrado que hay absorción sistémica de clindamicina luego del uso tópico de este producto. Se han informado casos de diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis pseudomembranosas) con el uso de clindamicina tópica. Cuando se presenta diarrea significativa, debe discontinuarse el uso de Clinoina® Gel tópico dérmico. Los casos de colitis severa se han presentado luego de la administración oral o parenteral de clindamicina, iniciándose varias semanas después del cese del tratamiento. Los agentes antiperistálticos tales como opiáceos y difenoxilato con atropina prolongan y/o empeoran la colitis severa. La colitis severa puede provocar la muerte.

Los estudios indican que una(s) toxina(s) producida por clostridia es una de las causas principales de la colitis asociada a antibióticos. La colitis se caracteriza habitualmente por diarrea severa persistente y calambres abdominales severos y está asociada con el pasaje de sangre y mucosidad. Los cultivos de materia fecal para *Clostridium difficile* y el ensayo de materia fecal para toxina de *C. Difficile* pueden ser de utilidad para elaborar el diagnóstico.

Rayos ultravioleta y Exposición ambiental: Debe evitarse la exposición a la luz solar, incluyendo lámparas solares mientras se utiliza Clinoina® Gel tópico dérmico, y se debe avisar a los pacientes con quemaduras solares que no deben usar el producto hasta que estén totalmente recuperados debido al aumento de susceptibilidad a la luz solar como resultado del uso de tretinoína. Aquellos pacientes que deben estar expuestos a la luz solar debido al trabajo que desempeñan y aquellos con sensibilidad inherente al sol, deben tener especial cuidado. Se recomiendan el uso diario de pantallas solares y accesorios protectores (por ejemplo un gorro). Las condiciones climáticas extremas, por ejemplo el viento o el frío, pueden causar irritación a pacientes que están en tratamiento con Clinoina® Gel tópico dérmico.

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

**Embarazo:**

Embarazo Categoría C. No se cuenta con estudios clínicos bien controlados en mujeres embarazadas tratadas con Clinoina® Gel tópico dérmico. Clinoina® Gel tópico dérmico sólo se utilizará en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se sabe si la clindamicina se excreta en la leche humana luego del uso de Clinoina® Gel tópico dérmico. Sin embargo, se ha informado que la clindamicina administrada por vía oral y por vía parenteral aparece en la leche materna. Debido a las reacciones adversas serias potenciales en lactantes, debe tomarse una decisión en cuanto a si se debe discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, considerando la importancia del fármaco para la madre. No se sabe aún si la tretinoína se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administra Clinoina® Gel tópico dérmico a una mujer en período de lactancia.

Pediatría:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Clinoina® Gel tópico dérmico en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Geriatria:

No existen estudios clínicos para determinar si los individuos mayores de 65 años responderían en forma diferente a los individuos más jóvenes.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la fertilidad:

No se han realizado pruebas de carcinogenicidad, mutagenicidad ni trastornos de la fertilidad en ninguna especie con Clinoina® Gel tópico dérmico.

Precauciones de empleo:

En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectuaron sobre un pequeña superficie cutánea de prueba. Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día es suficiente. Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves. Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación. Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre, lavar con abundante agua. Debe actuarse con prudencia cuando, en razón del tratamiento, se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante. Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína. La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

Reacciones Adversas:

Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TECNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A.



Las reacciones adversas locales observadas en pacientes tratados con la combinación de clindamicina y tretinoína en Gel tópico dérmico fueron: eritema en la zona de piel tratada, descamación, prurito, ardor y picazón. Otros efectos adversos más comúnmente informados ($\geq 1\%$ en pacientes tratados con esta combinación) fueron: nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, sequedad de piel, tos y sinusitis.

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales, como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia. Fotosensibilidad. Hipo o hiperpigmentación temporaria. Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Interacciones Medicamentosas:

Medicamentos tópicos concomitantes: los medicamentos tópicos concomitantes, jabones y limpiadores con sustancias medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos con un potente efecto desecante y productos con altas concentraciones de alcohol, astringentes, fragancias o lima, deben usarse con precaución ya que cuando se los utiliza con Clinoina® Gel tópico dérmico, puede aumentar la irritación de la piel.

Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales. Preparaciones antiacnéicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoilo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre. Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post-afeitado. Astringentes, perfumes o cremas de afeitar. Otros derivados de la Vitamina A. Cosméticos y maquillajes. Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc. Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, enotiazinas, sulfonamidas, etc.) pueden incrementar la fotosensibilidad.

Eritromicina: Clinoina® Gel tópico dérmico no debe usarse en combinación con productos que contengan eritromicina debido a su componente clindamicina. Los estudios *in vitro* han demostrado antagonismo entre ambos antimicrobianos. Aún no se conoce el significado clínico de este antagonismo *in vitro*.

Agentes Bloqueadores Neuromusculares: se ha demostrado que la clindamicina posee propiedades bloqueadoras neuromusculares que potencian la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, Clinoina® Gel tópico dérmico debe usarse con precaución en pacientes que reciban dichos agentes.

Conservación:

Conservar entre 15-30°C. Mantener al abrigo de la luz; mantener alejado del alcance de los niños; mantener alejado de fuentes de calor; mantener el tubo bien cerrado.

Sobredosificación:

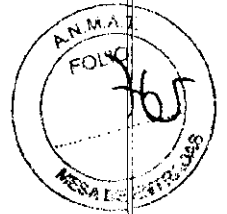
Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS

Hospital de Niños Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
 Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.)

[Handwritten Signature]
 Farm. CECILIA E. GONZALEZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 Y APODERADA LEGAL
 ATLAS FARMACÉUTICA S.A.

3708



ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS
Hospital Dr A. Posadas: (011) 4658-7777 ó (011) 4654-6648
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo – Pcia. de Buenos Aires)
Hospital Dr. Juan A. Fernández: (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.)

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Directora Técnica:
Cecilia E. González, Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Elaborado en :

Cnel . Mendez 440 (B1875DQJ) Wilde. Provincia de Buenos Aires. Argentina
Arenales 259, Ramos Mejía. Provincia de Buenos Aires. Argentina.

ATLAS FARMACEUTICA S.A.

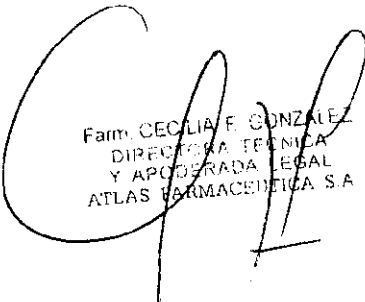
Joaquín V. González 2569

(C1417AQI) C.A.B.A.

Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (011) 4566-8188

Domicilio Legal: Calle 56, N° 720, La Plata, Provincia de Buenos Aires.


Farm. CECILIA E. GONZALEZ
DIRECTORA TÉCNICA
Y APODERADA LEGAL
ATLAS FARMACEUTICA S.A

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3708

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-020128-09-3 **ENCUADRE** 1.2.1.b

LABORATORIO: ATLAS FARMACEUTICA S.A.

PRODUCTO: CLINOINA

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita mediante la consulta efectuada a la base de datos de esta Administración Nacional.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

Se prueba por medio de la evidencia de comercialización que, aceptada por el Instituto Nacional de Medicamentos, se agrega a fs.36/55, en debida forma.

Encuadre del trámite

Encuadra en los términos del artículo 3° del Decreto n° 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

La participación de los laboratorios terceristas contratados se constata por medio de los convenios que, celebrados en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 223/96, se agregan a fs. 21/5 y 26/32, respectivamente.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello
Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A. N. M. A. T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de junio de 2010

Dictamen n° 2120/10



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020128-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3708, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por ATLAS FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CLINOINA

Nombre/s genérico/s: CLINDAMICINA - TRETINOINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Elaboración del granel y fraccionamiento: LABORATORIOS PHARMATRIX DIV. DE THERABEL PHARMA SA: ARENALES 259, RAMOS MEJIA – PCIA DE BUENOS AIRES- y/o BROBEL SA: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE - PCIA. DE BUENOS AIRES-.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: GEL DERMICO.

Nombre Comercial: CLINOINA .

Clasificación ATC: D10AF51.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: Está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar inflamatorio en pacientes de 12 años o mayores.

Concentración/es: 1.2 G de CLINDAMICINA FOSFATO, 0.025 G de TRETINOINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLINDAMICINA FOSFATO 1.2 G, TRETINOINA 0.025 G.

Excipientes: ACIDO CITRICO 0.05 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, POLISORBATO 80 2 G, EDETATO DISODICO 0.05 G, TRIETANOLAMINA 1 G, METILPARABENO SODICO 0.1 G, PROPILPARABENO SODICO 0.01 G, GLICEROL 10 G, CARBOMER 934 P 0.67 G, BUTILHIDROXITOLUENO 0.01 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA CUTANEA.

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON REC. BARNIZ EPOXI

Presentación: 30 GRAMOS

Contenido por unidad de venta: 30 GRAMOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Conservar entre 15 °C y 30 °C. Mantener al abrigo de la luz, no congelar, mantener alejado de fuentes de calor, mantener el tubo bien cerrado.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ATLAS FARMACEUTICA S.A. el Certificado N° **556511**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **06 JUL 2010** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3708


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.